المملكة المغربية
ROYAUME DU MAROC

وزارة الفـــلاحه و الصيد البحري
Ministère de l'Agriculture et de la pêche Maritime

N° 778/DE/DSA/LNCMV **22 MAI 2006**

Note Circulaire relative à l'autorisation des produits biocides d'élevage (désinfectants, antiseptiques, produits d'hygiène de la mamelle)

Vu le Dahir portant loi n° 1-75-292 du 5 chaoual 1397 (19 septembre 1977) édictant des mesures propres à garantir les animaux domestiques contre les maladies contagieuses (article 4).

Vu le Dahir n° 1-02-119 du 1er rabii II 1423 (13 juin 2002) portant promulgation de la loi n° 49-99 relative à la protection sanitaire des élevages avicoles, au contrôle de la production et la commercialisation des produits avicoles (article 14).

Vu l'Arrêté du ministre de l'agriculture, du développement rural et des eaux et forêts n° 2019-01 du 19 chaabane 1422 (5 novembre 2001) relatif aux mesures complémentaires et spéciales pour lutter contre la clavelée ovine (article 8).

Vu l'Arrêté du ministre de l'agriculture, du développement rural et des eaux et forêts n° 2016-01 du 19 chaabane 1422 (5 novembre 2001) relatif aux mesures complémentaires et spéciales pour lutter contre la brucellose bovine (article 17).

Vu l'Arrêté du ministère de l'agriculture et de développement rural n° 2017-01 du 19 chaabane 1422 (5 novembre 2001) relatif aux mesures complémentaires et spéciales pour lutter contre la tuberculose bovine (article 18).

Vu l'Arrêté du ministère de l'agriculture et de réforme agraire n° 208-77 du 18 février 1977 prescrivant les mesures à prendre contre la fièvre aphteuse (article 9).

Vu l'Arrêté du ministère de l'agriculture et de réforme agraire n° 1433-89 du 4 safar 1410 (6 septembre 1989) édictant les mesures à prendre pour lutter contre la peste équine (article premier).

Vu l'Arrêté du ministère de l'agriculture et de la réforme agraire n° 1050-60 du 13 décembre 1960 prescrivant les mesures à prendre contre la myxomatose des rongeurs (article 2).

Vu l’Arrêté du ministère de l’agriculture, du développement et des eaux et forêts n° 2018-01 du 19 chaabane 1422 (5 novembre 2001) relatif aux mesures complémentaires et spéciales pour la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton (article 7).

Vu l’Arrêté viziriel du 26 février 1916 (21 rebia II 1334) prescrivant les mesures à prendre contre la lymphangite épizootique (article 4).

Vu l’Arrêté viziriel du 5 janvier 1934 (18 joumada 1352) prescrivant les mesures à prendre contre les maladies contagieuses des abeilles (articles 5, 7 et 8).

Vu l’Arrêté viziriel du 26 février 1916 (21 rebia II 1334) prescrivant les mesures spéciales à prendre contre la morve (article 5).

Vu l’Arrêté du ministère de l’agriculture et de la réforme agraire n° 1115-72 du 2 kaada 1392 (9 décembre 1972) prescrivant les mesures à prendre contre les pestes porcines (article 4).

Vu l’Arrêté du ministère viziriel du 21 mars 1949 (11 joumada I 1368) prescrivant les mesures à prendre contre le rouget du porc (article 3).

Vu la réglementation des maladies réputées légalement contagieuses donnant obligation aux éleveurs de désinfecter les étables, le matériel d’élevage, de soin, de traite et de transport, lorsque le cheptel est reconnu infecté, et qui précise que la désinfection se fait avec des désinfectants d’élevage selon les prescriptions de l’autorité sanitaire vétérinaire centrale, en l’occurrence la Direction de l’Elevage.

Considérant que les produits biocides d’élevage sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale; que les produits biocides d’élevage peuvent engendrer sur les êtres humains, les animaux et l'environnement des risques divers en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés;

Considérant que, pour tenir compte de la nature spécifique de certains produits biocides d’élevage et des risques liés à leur usage proposé, il convient de prévoir des procédures simplifiées, notamment en matière d'enregistrement;
Considérant qu'il est approprié que le demandeur présente des dossiers contenant les informations nécessaires pour évaluer les risques engendrés par les utilisations projetées du produit; qu'une série de bases de données communes applicables aux substances actives et aux produits biocides d’élevage qui les contiennent est nécessaire pour assister à la fois les demandeurs d'une autorisation et ceux qui effectuent l'évaluation préalable à la décision d'autorisation, que, en outre, des exigences concernant des données spécifiques doivent être élaborées pour chacun des types de produits couverts par la présente circulaire;

Considérant que, lors de l'autorisation des produits biocides d’élevage, il est nécessaire de s'assurer que, en cas d'un usage approprié au but poursuivi, ils sont suffisamment efficaces et n'exercent sur les espèces cibles aucun effet inacceptable tel qu'une résistance ou une tolérance indésirable et, dans le cas des animaux vertébrés, des souffrances inutiles et que, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, ils n'exercent aucun effet inacceptable sur l'environnement, et en particulier sur la santé humaine ou animale;

Considérant que, vu la diversité des substances actives et des produits biocides d'élevage concernés, les exigences en matière de données et d'essais doivent être adaptées aux circonstances individuelles et aboutir à une évaluation globale des risques;

Considérant qu'il est nécessaire de dresser une liste positive des substances actives dont l'inclusion dans les produits biocides d'élevages est admise; qu'une procédure doit être prévue pour évaluer si une substance active peut ou non être inscrite sur la liste positive; qu'il convient de préciser les informations que les parties intéressées doivent soumettre afin d'obtenir l'inscription d'une substance active sur la liste, que les substances figurant sur la liste doivent être révisées périodiquement et, le cas échéant, comparées entre elles dans des conditions spécifiques pour tenir compte de l'évolution de la science et de la technologie;

En attendant la publication de l'arrêté relatif à l'autorisation des produits biocides d'élevage (désinfectants, antiseptiques, produits d'hygiène de la mamelle), il est recommandé à tous ceux qui, à tous les échelons, sont responsables de la qualité des produits biocides de prendre les dispositions nécessaires pour la mise en œuvre de ces principes.

En conséquence de quoi la présente note est établie, après avis des services compétents et à la demande des opérateurs économiques, afin d'arrêter les exigences de l'autorisation des produits biocides d'élevage (désinfectants, antiseptiques, produits d'hygiène de la mamelle).

Chapitre I : Définitions

Aux fins de la présente circulaire, on entend par:

1/ Le nettoyage : l'enlèvement des souillures, des résidus d'aliments, de la saleté, de la graisse ou de toute autre matière indésirable.

2/ La désinfection : la réduction au moyen d'agents chimiques ou de méthodes physiques du nombre de micro-organismes présents dans l'environnement jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des aliments. C'est la destruction, par des procédés chimiques ou physiques, de germes infectieux se trouvant hors de l'organisme.

3/ Les produits biocides d'élevage : des substances actives et des préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont :
- présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur,
- destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles et à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique dans le transport, la réception, l'entretien et le logement des animaux domestiques, dans la préparation et le transport de la nourriture des animaux domestiques et dans la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits animaux.

Le produit biocide d'élevage inclut les désinfectants destinés à « la désinfection de la peau animale et/ou des articles destinés à entrer en contact avec la peau ».

4/ Les produits biocides d'élevage à faible risque : un produit biocide d'élevage qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à liste positive et qui ne contient aucune substance préoccupante. Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide d'élevage ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

5/ Un désinfectant d'élevage : une substance chimique (formol, gaz sulfureux, alcalins, crésols, …) ou un agent physique (chaleur sèche, chaleur humide, rayons ultraviolets) capable de détruire les microorganismes pathogènes situés hors de l'organisme de l'animal. Les désinfectants d'élevage jouent un rôle primordial dans la prophylaxie sanitaire et dans tout programme de lutte contre les maladies contagieuses. Le désinfectant d'élevage provoque, à la dose d'emploi, la destruction quasi totale mais non définitive des microorganismes. Il peut avoir une activité bactéricide, fongicide, sporicide et/ou virucide. Un désinfectant se choisit en fonction des composants divers qu'il renferme, en nombre de matières actives et de famille chimique.

6/ Un antiseptique : une substance bactériostatique ou bactéricide, à usage externe (chlore, iode, alcool, permanganate de potassium, …), utilisée dans la désinfection de la peau et des muqueuses de l'animal.

7/ Les produits d'hygiène de la mamelle : des produits contenant une ou plusieurs matières actives désinfectantes et visant à éliminer les germes présents sur la peau des trayons, soit qu'ils y vivent habituellement, soit qu'ils sont apportés par la traite.

8/ La technique de trempage des trayons : l'élimination des germes présents sur la peau des trayons, soit qu'ils y vivent habituellement, soit qu'ils sont apportés par la traite. Elle se fait grâce à la présence d'une matière active désinfectante, contenue dans le produit de trempage utilisé par l'éleveur. L'ensemble des autres composants des produits de trempage ne servant que d'auxiliaires techniques dans la formulation du produit (stabilisation des matières actives, agents épaississants, collants, filmants, colorants ou pigments, …) ou lui conférant d'autres propriétés sans lien avec la désinfection (propriétés cosmétiques, dermo-protectrices par exemple) peuvent cependant interférer avec les matières actives désinfectantes et en limiter l'action antiseptique.

9/ Une substance de base : une substance qui est principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide d'élevage soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide d'élevage.
Ces substances sont les suivantes :

- dioxyde de carbone,
- azote,
- éthanol,
- alcool isopropylique,
- acide acétique,
- Kieselguhr.

10/ Une substance active : une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles ;

11/ Une substance préoccupante : toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'Homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide d'élevage à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet. Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse.

12/ Un organisme nuisible : tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour les animaux ou pour l'environnement

13/ Des résidus : une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide d'élevage dont la présence au niveau des denrées animales ou d'origine animale résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction.

14/ Mise sur le marché : toute remise, à tire onéreux ou gratuit, ou tout stockage ultérieur autre que le stockage suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier du Royaume. L'importation d'un produit biocide d'élevage dans le territoire douanier du Royaume du Maroc est censée constituer une mise sur le marché au sens de la présente circulaire.

15/ Autorisation : un acte administratif par lequel la Direction de l'Elevage autorise, à la suite d'une demande, d'une étude du dossier complet et de la conformité d'analyse du produit, la mise sur le marché d'un produit biocide d'élevage sur le territoire national ou une partie de celui-ci.

16/ Liste positive des substances actives: liste nationale des substances actives autorisées au Maroc.

17/ Liste positive des biocides d'élevage : liste nationale des produits biocides d'élevage autorisés au Maroc et incluant la liste positive des substances actives.

Chapitre II : autorisation vétérinaire des produits biocide d'élevage

L'autorisation vétérinaire d'un produit biocide d'élevage est délivré après avis favorable du Laboratoire National du Contrôle des Médicaments Vétérinaires, sur la base de l'étude d'un dossier complet et de la conformité d'analyse du produit.

Pour obtenir l'autorisation vétérinaire, un produit biocide d'élevage doit obligatoirement être homologué pour les traitements bactéricides, sporicides et/ou virucides.

Chapitre III : constitution du dossier de demande d'autorisation d'un désinfectant d'élevage

Le dossier de demande d'autorisation vétérinaire d'un désinfectant d'élevage est constitué de :

1/ <u>la lettre de demande</u> datée et signée par le demandeur marocain, et accompagnée de la fiche de demande d'autorisation d'un produit biocide d'élevage (voir annexe n° 1):

- la nature de la demande (nouvelle déclaration, modification de la désignation commerciale ou extension du champ d'application, modification de la composition ou des normes de contrôle) ;

- la désignation commerciale précise (marque) ;

- le distributeur marocain (nom et adresse) ;

- le fabricant (nom et adresse) ;

- le type de produit ;
- la description précise du domaine d'application et d'utilisation (indiquer un usage par ligne) :

* Pour le transport, la réception, l'entretien et le logement des animaux domestiques,

* Pour la préparation et le transport de la nourriture des animaux domestiques,

* Pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits animaux,

* Autre ;

- le mode d'emploi (par exemple, pulvérisation, poudrage, fumigation, trempage, aspiration, …) ;

- le mode de préparation ;

- la composition intégrale du produit (indiquer une substance/ligne) ;

- les éléments du dossier ;

- les indications concernant l'efficacité du produit (bactéricide, virucide, sproricide, fongicide, autre) ;

- le classement toxicologique (un exemplaire des fiches de données de sécurité de chacun des composants doit être fourni à l'occasion du dépôt du dossier).

2/ <u>le projet d'étiquetage</u> en français et/ou en arabe et comprenant :

- le nom commercial du produit (marque);

- le type d'action : bactéricide, fongicide, sporicide, oocide ou virucide ;

- le procédé précis d'application;

- le domaine précis d'application, y compris le nombre d'opérations par désinfection ;

- les concentrations (%) nécessaires du produit, conformément aux procédés d'application ;

- les organismes cibles individuellement ou par groupe mais uniquement ceux pour qui une efficacité a été prouvée) ;

- les avertissements selon les prescriptions marocaines ou autres pays ; bande des toxiques selon la classification toxicologique des biocides d'élevage (Conformément à l'annexe n° 2 de la présente circulaire);

- les instructions d'emploi, notamment le temps de contact par activité revendiquée ; et si nécessaire, préciser la nécessité d'un lavage préalable et/ou d'un rinçage final à l'eau ;

- le nom et l'adresse du demandeur ;

- le nom et l'adresse du fabricant ;

- la mention « n° et date d'autorisation » à prévoir ;

- la composition intégrale du produit ;

- la date de péremption quand la formulation contient des composés instables, comme par exemple du peroxyde d'hydrogène, de l'acide peracétique, de l'hypochlorite de sodium ;

- la date de fabrication ;

- Le N° de lot ;

- le type de préparation (par exemple: concentrés liquides, granules, poudres, solides).

3/ la notice d'utilisation en français et/ou en arabe;

4/ l'autorisation vétérinaire des produits biocides d'élevages dans le pays d'origine ;

5/ 3 échantillons modèle vente : il s'agit de la plus petite présentation munie de son bulletin d'analyse ;

6/ la partie analytique : comprenant :

- La composition qualitative et quantitative complète du produit ;
- La monographie des molécules et leur formule chimique ;

- La description de chaque matière active avec mention des éventuelles impuretés et des limites extrêmes d'acceptation ;

- La description de chaque excipient : nature et fonction ;

- Les indications sur la nature du récipient ;

- La description détaillée du mode d'obtention (procédé de fabrication) ;

- Les spécifications du produit (aspect, pH, viscosité, densité, couleur, odeur, …) ;

- La description des méthodes d'identification et de dosage de chaque matière active et la validation ;

- Les résultats obtenus ;

- Les bulletins d'analyse avec les normes d'acceptation ;
- L'étude de stabilité.

7/ la partie toxicologique : avec classement toxicologique argumenté.

- Toxicité par administration unique : étude faite sur au moins deux espèces de mammifères et par voie orale.

- Toxicité par administration réitérée : étude réalisée sur au moins deux espèces de mammifères auxquelles on administre le produit pendant 90 jours.

- Etude des effets tératogènes : expérimentation de nature à relever des effets tératogènes, l'étude est faite sur au moins deux espèces de mammifères dont le lapin.

- Etude des effets cancérigènes : étude exigée pour certaines substances considérées comme à « risque ».

- Etude du pouvoir allergisant

- Biodégradabilité

- Rémanence :

* Temps de rémanence du produit dans les endroits traités.

* Délai à attendre après la fin de l'application avant la réintroduction d'animaux dans les locaux traités.

* Tolérance locale : Irritation oculaire et cutanée.

8/ la partie pharmacodynamique :

a/ Etude de l'activité bactéricide et sporicide :
Choix des bactéries ou souches bactériennes à tester.
Substances interférentes : matière organique.
Dureté de l'eau.
Type de secteur.
Technique et sites de prélèvements.
Description des méthodes et du protocole (type d'eau, temps de contact, température, substances interférentes, type de méthode, facteur de réduction).
Normes utilisées : AFNOR ou autres, copie des normes.
Résultats obtenus.

b/ Etude de l'activité fongicide :
Choix des souches.
Description des méthodes et du protocole (type d'eau, temps de contact, température, substances interférentes, type de méthode, facteur de réduction)..
Normes utilisées : AFNOR ou autres, copie des normes.
Résultats obtenus.

c/ Etude de l'activité virucide :
Critères d'activité (nom des virus).
Choix des souches virales.
Description des méthodes et du protocole (type d'eau, temps de contact, température, substances interférentes, type de méthode, facteur de réduction).
Normes utilisées : AFNOR ou autres, copie des normes.
Résultats obtenus.

9/ les fiches de sécurité de chacun des composants de la spécialité (voir annexe n° 2) « classement toxicologique des désinfectants ».

Chapitre IV : constitution du dossier des produits d'hygiène de la mamelle :

Le dossier de demande d'autorisation vétérinaire des produits d'hygiène de la mamelle est constitué de :

1/ la lettre de demande d'autorisation datée et signée par le demandeur marocain, et accompagnée de la fiche de demande d'autorisation d'un produit biocide d'élevage (voir annexe n° 1):

- la nature de la demande (nouvelle déclaration, modification de la désignation commerciale ou l'extension du champ d'application, modification de la composition ou des normes de contrôle) ;

- la désignation commerciale précise (marque) ;
- le distributeur marocain (nom et adresse) ;

- le fabricant (nom et adresse) ;

- le type de produit (désinfectant, antiseptique, produit d'hygiène de la mamelle, …) ;

- la description précise du domaine d'application et d'utilisation : technique du trempage des trayons;

- le mode d'emploi : trempage des trayons;

- le mode de préparation ;

- La composition intégrale du produit (indiquer une substance/ligne) ;

- les éléments du dossier ;

- les indications concernant l'efficacité du produit (bactéricide, autre) ;

- le classement toxicologique (un exemplaire des fiches de données de sécurité de chacun des composants aura dû être fourni à l'occasion du dépôt du dossier).

2/ <u>le projet d'étiquetage</u> comprenant :
- le nom commercial du produit (marque);

- le type d'action : bactéricide;

- le procédé précis d'application;

- le domaine précis d'application ;

- les concentrations (%) nécessaires du produit, conformément aux procédés d'application ;

- les organismes cibles individuellement ou par groupe mais uniquement ceux pourquoi une efficacité a été prouvée) ;

- les avertissements selon les prescriptions marocaines ou autres pays ; bande des toxiques selon la classification toxicologique des biocides d'élevage (Conformément à l'annexe n° 2 de la présente circulaire);;

- les instructions d'emploi, et notamment le temps de contact par activité revendiquée ; et si nécessaire, préciser la nécessité d'un lavage préalable et/ou d'un rinçage final à l'eau ;

- le nom et l'adresse du demandeur ;

- le nom et l'adresse du fabricant ;

- la mention « n° et date d'autorisation » à prévoir ;

- la composition intégrale du produit ;

- la date de péremption quand la formulation contient des composés instables, comme par exemple du peroxyde d'hydrogène, de l'acide peracétique, de l'hypochlorite de sodium ;

- la date de fabrication ;

- Le N° de lot ;

- L'usage du produit.

- le type de préparation (par exemple: concentrés liquides, granules, poudres, solides).

3/ la notice d'utilisation ;

4/ l'autorisation vétérinaire des produits d'hygiène de la mamelle dans le pays d'origine ;

5/ 2 échantillons modèle vente : il s'agit de la plus petite présentation munie de son bulletin d'analyse ;

6/ la partie analytique : comprenant :
- La composition qualitative et quantitative complète du produit ;
- La monographie des molécules et leur formule chimique ;
- La description de chaque matière active avec mention des éventuelles impuretés et des limites extrêmes d'acceptation ;
- La description de chaque excipient : nature et fonction ;
- Les indications sur la nature du récipient ;
- La description détaillée du mode d'obtention (procédé de fabrication) ;
- Les spécifications du produit (aspect, pH, viscosité, densité, couleur, odeur, …) ;
- La description des méthodes d'identification et de dosage de chaque matière active et la validation ;
- Les résultats obtenus ;
- Les bulletins d'analyse avec les normes d'acceptation ;
- L'étude de stabilité.

7/ la partie toxicologique : avec classement toxicologique argumenté.
- Toxicité par administration unique : étude faite sur au moins deux espèces de mammifères et par voie orale.
- Toxicité par administration réitérée : étude réalisée sur au moins deux espèces de mammifères auxquelles on administre le produit pendant 90 jours.
- Etude des effets tératogènes : expérimentation de nature à relever des effets tératogènes, l'étude faite sur au moins deux espèces de mammifères dont le lapin.

- Etude des effets cancérigènes : étude exigée pour certaines substances considérées comme à « risque ».
- Etude du pouvoir allergisant
- Biodégradabilité
- Rémanence :
* Temps de rémanence du produit dans les endroits traités.
* Délai à attendre après la fin de l'application avant la réintroduction d'animaux dans les locaux traités.

8/ la partie pharmacodynamique :

Etude de l'activité bactéricide et sporicide :
Choix des bactéries ou souches bactériennes à tester.
Substances interférentes : Matière organique.
Dureté de l'eau.
Type de secteur.
Description des méthodes et du protocole (type d'eau, temps de contact, température, substances interférentes, type de méthode, facteur de réduction).
Normes utilisées : AFNOR ou autres, copie des normes.
Résultats obtenus.

9/ les fiches de sécurité de chacun des composants de la spécialité (voir annexe n° 2) « classement toxicologique des biocides d'élevage».

Chapitre V : constitution du dossier d'un antiseptique d'élevage

Le dossier de demande d'autorisation vétérinaire d'un antiseptique d'élevage possède la même constitution que celle décrite pour le dossier des produits d'hygiène de la mamelle (voir chapitre IV).

Chapitre VI : procédure d'autorisation du produit biocide d'élevage :

A/ L'autorisation des produits biocides d'élevage est réalisée selon les étapes suivantes :

1/ Dépôt du dossier de demande :

Les dossiers de demande d'autorisation des produits biocides d'élevage sont rédigés au nom du Ministère de l'Agriculture (Direction de l'Elevage) et sont déposés en langue française au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires, contre accusé de réception.

Les importations des produits ou des substances actives lorsqu'il s'agit de produits fabriqués au Maroc ne peuvent avoir lieu qu'après délivrance de l'avis favorable de la Direction de l'Elevage suite à une étude du dossier complet et une conformité de l'analyse de l'échantillon.

2/ Evaluation technique du dossier :

Les dossiers de demande d'autorisation des produits biocides d'élevage sont étudiés selon, une procédure interne, par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires. Ce dernier prépare un rapport d'évaluation sur la base des éléments fournis.

3/ Expertise des échantillons :

L'expertise des échantillons est réalisée au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires, conformément aux normes définies au chapitre XII de la présente circulaire. Cette expertise comporte le contrôle analytique et les contrôles d'activité (activité bactéricide, fongicide et virucide, …). Le laboratoire prépare un rapport d'expertise.

4/ Autorisation du produit biocide d'élevage :

L'attribution de l'autorisation est subordonnée à l'avis favorable du service compétent (Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires) de la Direction de l'Elevage, sur la base de l'évaluation du dossier complet et de la conformité de l'expertise de l'échantillon.

L'autorisation est accordée pour une période maximale de dix ans à compter de la date de l'attribution de l'autorisation. Elle peut être renouvelée après vérification que les exigences imposées par les conditions d'octroi d'une autorisation (paragraphe suivant) sont encore remplies ou, le cas échéant après vérification du dossier et de l'échantillon, après dépôt d'une demande de renouvellement.

B/ Les conditions d'octroi d'une autorisation :

1. Le Maroc autorise un produit biocide d'élevage uniquement:

a) si sa ou ses substances actives sont énumérées dans la liste positive et si les exigences fixées dans cette liste sont satisfaites.

b) s'il est établi, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, et lors de l'examen du dossier prévu au 2ème paragraphe du chapitre II, que le produit biocide d'élevage:

i) est suffisamment efficace;

ii) n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés;

iii) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale directement ou indirectement (par exemple, par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de l'air intérieur ou des conséquences à l'intérieur des locaux de travail) ou sur les eaux de surface et souterraines;

iv) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants:

- son devenir et son comportement dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), les eaux souterraines et les eaux potables,

- son effet sur les organismes non cibles;

c) si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnementale, résultant d'utilisations autorisées, peuvent être déterminés en vertu des exigences pertinentes énumérées à l'annexe II.
d) si ses propriétés physiques et chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit.

2. Un produit biocide d'élevage classé, en vertu du chapitre 3, rubrique 7, comme toxique, très toxique ou comme cancérigène en catégorie 1 ou 2, ou mutagène en catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé en vue de sa commercialisation auprès du grand public ou de son utilisation par celui-ci.

3. L'autorisation peut être subordonnée à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit, nécessaires pour assurer le respect des dispositions et doit préciser lesdites conditions.

4. Lorsque d'autres dispositions imposent certaines exigences relatives aux conditions d'octroi d'une autorisation et d'utilisation du produit biocide d'élevage, et en particulier quand elles visent à protéger la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs et consommateurs, la santé des animaux ou l'environnement, l'autorité compétente en tient compte lors de l'octroi d'une autorisation et soumet, si nécessaire, cet octroi au respect de ces exigences.

Chapitre VII : révision, annulation ou modification de l'autorisation vétérinaire de biocide d'élevage

A/ Révision de l'autorisation :

Au cours de la période pour laquelle l'autorisation a été octroyée, cette dernière peut être réexaminée à tout moment, par exemple à la suite d'informations reçues en application du chapitre III, IV, V ou VI, s'il existe des raisons de croire que l'une des conditions énumérées au chapitre VI n'est plus respectée. Dans ce cas, l'autorité compétente peut demander au titulaire de l'autorisation ou au demandeur auquel une modification de l'autorisation a été accordée conformément au paragraphe B du chapitre VIII de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. Si nécessaire, l'autorisation peut être prolongée uniquement pour la période nécessaire pour procéder au réexamen, mais elle est prolongée pour la période nécessaire pour fournir les informations supplémentaires.

B/ Annulation de l’autorisation:

- l’autorisation vétérinaire d’un biocide d’élevage est annulée lorsque:

a) les conditions d'obtention de l’autorisation énoncées au chapitre III, IV, V ou VI ne sont plus remplies;
b) il apparaît que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

- l’autorisation peut aussi être annulée à la demande de son titulaire, qui doit en indiquer les raisons.

- lorsque l’autorité compétente envisage d'annuler une autorisation, il informe et entend le détenteur. Lorsque l’autorité compétente annule une autorisation, elle peut accorder un délai pour l'élimination ou pour le stockage, la commercialisation et l'utilisation des stocks existants, dont la durée est fonction de la cause du retrait.

C/ Modification de l’autorisation:

- Lorsqu'elle l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et pour protéger la santé et l'environnement, l’autorité compétente modifie les conditions d'utilisation de l’autorisation, et en particulier le mode d'utilisation ou les quantités utilisées.

- l’autorisation peut aussi être modifiée à la demande de son titulaire, qui doit en indiquer les raisons.

- Lorsqu'une modification projetée concerne une extension des utilisations, l’autorité compétente élargit l’autorisation en respectant les conditions particulières appliquées à la substance active.

- Les modifications sont accordées uniquement s'il est établi que les conditions définies à chapitre II, 2ème paragraphe demeurent remplies.

Chapitre VIII : nouvelles informations :

L’autorité compétente prescrit que le détenteur de l’autorisation d'un produit biocide d’élevage notifie immédiatement à l'autorité compétente les informations concernant une substance active ou un produit biocide d’élevage contenant cette substance dont il a connaissance ou dont il peut raisonnablement avoir connaissance et qui peuvent influencer le maintien de l'autorisation.
La notification porte notamment sur les éléments suivants:

- les nouvelles connaissances ou informations sur les effets de la substance active ou du produit biocide d’élevage sur l'homme ou l'environnement,

- les modifications relatives à la source ou à la composition de la substance active,

- les modifications relatives à la composition d'un produit biocide d’élevage,

- le développement d'une résistance,

- les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme la nature du conditionnement.

Chapitre IX : Dérogations d’importation d’un biocide d’élevage

Dérogation aux exigences posées :

Par dérogation au chapitre II, l’autorité compétente peut autoriser temporairement, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits biocides d’élevage ne répondant pas aux dispositions de la présente circulaire, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévu qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Chapitre X : Etablissement fabricant, importateur ou distributeur du biocide d’élevage

A/ Traçabilité :

Le demandeur de l’autorisation doit, qu’il soit fabricant, importateur ou distributeur du produit biocide d’élevage, conserver toutes les autorisations et les enregistrements permettant la traçabilité des produits biocides d’élevage.

Les informations suivantes doivent être enregistrées (sous forme de registre ou de fichier informatique ou de bons de réception et/ou de livraison), mises à jour et archivées pour une durée minimale d’un an, après la livraison des produits fabriqués ou commercialisés.

a) pour les produits réceptionnés :

* La marque du produit biocide d’élevage ;

* La nature et la quantité de chaque produit reçu ;

* Les dates de fabrication ou de réception ;

* Le nom du fabricant et/ou de l’expéditeur ;

* Le numéro de lot de chaque produit reçu.

b) pour les produits distribués :

* Le nom et prénom de chaque client ;

* L’adresse et l’identification des établissements ou intermédiaires auxquels chaque biocide d’élevage est livré ;

* La marque et les quantités des produits livrés ;

* Les numéros de lots et les dates de fabrication ;

* La date de livraison.

B/ Procédure de rappel :

Afin d'assurer la sécurité sanitaire du cheptel national, de l'homme et de l'environnement, le titulaire de l'autorisation, qu'il soit fabricant, importateur ou distributeur, doit mettre en place la procédure de rappel de lot et s'engage à la mettre en œuvre chaque fois que nécessaire.

Chapitre XI : Normes de contrôle

A/ Les autorités techniques de la Direction de l'Elevage (Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires) effectuent les analyses des échantillons biocides d'élevage selon les méthodes des normes internationales en vigueur (Norme Européenne ou Norme AFNOR).

B/ **L**es méthodes d'analyses mentionnées dans les dossiers objet des chapitres III, IV ou V de la présente circulaire doivent être des méthodes normalisées. Si le fabricant utilise une autre méthode que celle mentionnée dans ce chapitre, les autorités compétentes se réservent le droit d'évaluer si cette méthode est comparable à la méthode retenue par ses soins.

Chapitre XII : Recherche et développement

1. Par dérogation au 1er paragraphe du chapitre II, l'autorité compétente prescrit que les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement et qui impliquent la mise sur le marché d'un produit biocide d'élevage non autorisé ou d'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide d'élevage ne peuvent avoir lieu que si:

a) dans le cas d'une action de recherche et de développement scientifique, les personnes concernées dressent et tiennent à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide d'élevage ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance, et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'incidence sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente;

b) dans le cas d'une action de recherche et de développement de production, l'information requise au point a) est notifiée, avant la mise sur le marché du produit ou de la substance concernée, à l'autorité compétente lorsque l'expérience ou l'essai doit être effectué, sur le territoire national.

2. L'autorité compétente prescrit qu'un produit biocide d'élevage non autorisé ou qu'une

substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide d’élevage ne peut être mis sur le marché aux fins d'un essai quelconque pouvant impliquer ou entraîner un rejet dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données disponibles et accordé aux fins de cet essai une autorisation qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter; l'autorité compétente peut également imposer d'autres conditions.

3. Les conditions communes d'application du présent chapitre et, en particulier, les quantités maximales de substances actives ou de produits biocides d’élevage qui peuvent être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, sont adoptées selon la procédure prévue aux chapitres III, IV, V ou VI.

Chapitre XIII : Emballage et étiquetage des produits biocides d’élevage :

Les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballées de manière à minimiser les risques de telles méprises;

Les produits accessibles au grand public et susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent contenir des composants propres à en dissuader la consommation, par l’homme.

L'étiquetage ne doit pas induire en erreur ou donner une impression exagérée du produit et ne doit en aucun cas porter les mentions «produit biocide d’élevage à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire.

De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

a) l'identité de toute substance active et sa concentration en unités métriques;

b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide d’élevage par l'autorité compétente;

c) le type de préparation (par exemple: Concentrés liquides, granulés, poudres, solides, etc.);

d) les utilisations autorisées du produit biocide d’élevage (par exemple: désinfection, biocide d’élevage de surface, etc.);

e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;

f) les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins;

g) la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi», dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;

h) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide d’élevage et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage;

i) le numéro ou la désignation du lot de la préparation ou la date de péremption dans des conditions normales de conservation;

j) la durée nécessaire pour l'effet biocide d’élevage, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide d’élevage ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou l'accès suivant de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide d’élevage, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées, des indications concernant le nettoyage du matériel, des indications concernant les mesures de précaution pendant l'utilisation, le stockage et le transport (par exemple: vêtements et équipement de protection, mesures antifeu, protection du mobilier, éloignement de la nourriture ou des aliments et des consignes destinées à éviter l'exposition des animaux)
et, le cas échéant:

k) les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide d’élevage est limité;

l) des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau;

m) dans le cas de produits biocides d’élevage microbiologiques, les exigences en matière d'étiquetage pour la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques. d) et, le cas échéant, g) et k), figurent toujours sur l'étiquette du produit.
Il est admis que les indications requises au paragraphe 3, points c), e), f) h), i), j) et l), figurent en un autre endroit de l'emballage ou fassent l'objet d'une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

Chapitre XIV : Protection de la propriété industrielle et intellectuelle

1. Un demandeur peut indiquer à l'autorité compétente les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique donc la confidentialité vis-à-vis de toute personne autre que l’autorité compétente nationale.
L’autorité compétente nationale prend les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité de l'intégralité de la composition des produits si le demandeur la demande.
2. L'autorité compétente nationale qui reçoit la demande, détermine sur la base de documents produits par le demandeur, les informations qui sont confidentielles, conformément au paragraphe 1.

3. Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas:

a) au nom et à l'adresse du demandeur;

b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;

c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;

d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide;

e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses et qui contribuent à la classification du produit;

f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide;

g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;

h) au résumé des résultats des essais requis par le chapitre VII et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;

i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;

j) aux fiches de données de sécurité;

k) aux méthodes d'analyse visées au chapitre XII;

l) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;

m) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;

n) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles. Lorsque le demandeur, le fabricant ou l'importateur du produit biocide d'élevage ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

Le Directeur de l'Elevage

Signé : Hamid BENAZZOU

20/35

ANNEXE N° 1 :
ENTETE DEMANDEUR MAROCAIN

FICHE DE DEMANDE D'AUTORISATION D'UN PRODUIT BIOCIDE D'ELEVAGE

1- Nature de la demande :

Nouvelle déclaration ☐

Modification

- De la désignation commerciale ☐
- Ou extension du champs d'application ☐
- De la composition ☐
- Des normes de contrôle ☐

2- Désignation commerciale précise (marque) :

3- Distributeur marocain (nom et adresse)

4- Fabricant (nom et adresse)

5- Type de produit

Désinfectant ☐

Antiseptique ☐

Produit d'hygiène de la mamelle ☐

6- Description précise du domaine d'application et d'utilisation (indiquer un usage par ligne) :

* Pour le transport, la réception, l'entretien et le logement des animaux domestiques ;
* Pour la préparation et le transport de la nourriture des animaux domestiques ;
* Pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits animaux.
* Autre

6- Mode d'emploi

Par exemple, pulvérisation, poudrage, fumigation, trempage, aspiration, …

7- Mode de préparation

8- La composition intégrale du produit (indiquer une substance/ligne) :

1/ Matières actives :	Composition intégrale	Equivalent de la teneur de chaque matière active en produit pur

2/ autres composants :	Composition intégrale	Equivalent de la teneur de chaque composant en produit pur

8- Eléments du dossier :

Demande d'autorisation	☐	l'autorisation vétérinaire des produits biocides d'élevage dans le pays d'origine.	☐
Fiche de demande d'autorisation d'un produit biocide d'élevage	☐	3 échantillons modèle vente + son bulletin d'analyse.	☐
Projet d'étiquetage (français ou arabe)	☐	partie analytique	☐
Feuille de données de sécurité	☐	partie toxicologique	☐
La notice d'utilisation	☐	partie pharmacodynamique	☐

9- Efficacité du produit :

- **bactéricide :**
- **virucide :**
- **sproricide :**
- **fongicide :**
- **autre :**

10- Classement toxicologique:

N.B : un exemplaire des fiches de données de sécurité de chacun des composants aura dû être fourni à l'occasion du dépôt du dossier.

10-1 Composition et classification :

10-1-1 Composition

substance	Classement de la substance	teneur (% poids/poids) dans le produit	Classement du produit en fonction de la teneur en substance (*).
		TOTAL = 100 %	

(*) Calculé d'après la Directive CEE 67/548 et adaptations.

10-1-2 Proposition de classement toxicologique (par expérimentation ou par calcul)

a/ par expérimentation :
Si disponible, fournir un récapitulatif des résultats à l'appui du présent document.

b/ par calcul :
Se baser sur les propositions de la colonne 4 du tableau « Composition et classification ».

INDICATION DE DANGER	PHRASES DE RISQUES « R »	PHRASES DE PRUDENCE « S »

ANNEXE N°2 :
CLASSEMENT TOXICOLOGIQUE DES BIOCIDES D'ELEVAGE

N.B : un exemplaire des fiches de données de sécurité de chacun des composants aura dû être fourni à l'occasion du dépôt du dossier).

I° COMPOSITION ET CLASSIFICATION :

SUBSTANCE	CLASSEMENT DE LA SUBSTANCE	TENEUR (% poids/poids) DANS LA SPECIALITE	CLASSEMENT DE LA SPECIALITE EN FONCTION DE LA TENEUR EN SUBSTANCE.
		TOTAL = 100 %	

II° PROPOSITION DE CLASSEMENT TOXICOLOGIQUE : (PAR EXPERIMENTATION OU PAR CALCUL) :

A/ PAR EXPERIMENTATION :

Si disponible, fournir un récapitulatif des résultats à l'appui du présent document.

B/ PAR CALCUL :

Se baser sur les propositions de la colonne 4 du tableau « Composition et classification ».

INDICATION DE DANGER	PHRASES DE RISQUES « R »	PHRASES DE PRUDENCE « S »

ANNEXE N°3
ENSEMBLE DE DONNEES DE BASE COMMUNES AUX SUBSTANCES ACTIVES :

SUBSTANCES CHIMIQUES :
1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide d'élevage ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité.

Données requises pour le dossier :
I. Demandeur
II. Identité de la substance active
III. Propriétés physiques et chimiques de la substance active
IV. Méthodes de détection et d'identification
V. Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées
VI. Profil toxicologique pour l'Homme et les animaux, y compris le métabolisme
VII. Profil écotoxicologique, y compris le devenir et le comportement dans l'environnement
VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement
IX. Classification et étiquetage
X. Résumé et évaluation des sections II à IX
Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR
1.1. Nom et adresse, etc.
1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. IDENTITE
2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes
2.2. Dénomination chimique.
2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant
2.4. Numéro dans le pays d'origine (CEE, …).
2.5. Formule moléculaire et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire.
2.6. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse en bref)
2.7. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas.
2.8. Identité des impuretés et additifs (par exemple: stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas.
2.9. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple: extrait de fleur)
2.10. Données relatives à l'exposition aux substances.

III. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES :
3.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative.

3.2. Pression de vapeur (en Pa) (1)
3.3. Aspect (état physique, couleur) (2)
3.4. Spectres d'absorption [ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN)] et spectrométrie de masse, extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant.
3.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité, le cas échéant (3)
3.6. Coefficient de partage n-octanol/eau, y compris influence du pH (5 à 9) et de la température (4).
3.7. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation correspondants
3.8. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité et identité des produits de combustion (5).
3.9. Point d'éclair
3.10. Tension superficielle
3.11. Propriétés explosives
3.12. Propriétés oxydantes
3.13. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.

IV. METHODES D'ANALYSE EN VUE DE LA DETECTION ET DE L'IDENTIFICATION :

4.1. Méthodes d'analyse permettant d'identifier la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple: stabilisants)
4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants:

a) sol
b) air
c) eau (6)
d) liquides organiques et tissus humains et animaux

V. EFFICACITE CONTRE LES ORGANISMES CIBLES ET UTILISATIONS ENVISAGEES :

5.1. Fonction, par exemple fongicide, bactéricide
5.2. Organisme(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger
5.3. Effets sur les organismes cibles et concentration probable du produit lors de son utilisation
5.4. Mode d'action (y compris le délai nécessaire)
5.5. Domaine d'utilisation envisagé
5.6. Utilisateur: industriel, professionnel, grand public (non professionnel)
5.7. Information sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction adéquates
5.8. Quantité probable mise chaque année sur le marché.

VI. ETUDES DE TOXICITE ET DE METABOLISME

6.1. Toxicité aiguë

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les substances autres que des gaz sont administrés par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.
6.1.1. Par voie orale

6.1.2. Par voie percutanée
6.1.3. Par inhalation
6.1.4. Irritation de la peau et des yeux (7)
6.1.5. Sensibilisation de la peau

6.2. Etudes du métabolisme chez les mammifères ou toxicocinétique de base, y compris une étude d'absorption cutanée.

Pour les études suivantes, points 6.3 (si nécessaire), 6.4, 6.5, 6.7 et 6.8, la voie d'administration requise est la voie orale, sauf si on peut justifier qu'une autre voie s'avère plus appropriée.

6.3. Toxicité par doses répétées à court terme (28 jours)
Cette étude n'est pas requise lorsqu'il existe une étude de toxicité subchronique sur un rongeur.

6.4. Toxicité subchronique
Etude de 90 jours, 2 espèces, un rongeur et un non-rongeur
6.5. Toxicité chronique.
Un rongeur et une autre espèce mammifère

6.6. Etudes de la mutagénicité
6.6.1.Etude de mutation génétique in vitro sur des bactéries
6.6.2. Etude de cytogénécité in vitro sur des cellules de mammifères
6.6.3. Essai de mutation génétique in vitro sur des cellules de mammifères
6.6.4. Si le résultat est positif aux points 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3, une étude de mutagénicité in vivo est requise (essai sur cellules de moelle épinière pour déterminer les dommages chromosomiques ou un test du micronoyau).
6.6.5. Si le résultat est négatif au point 6.6.4, mais positif dans les tests in vitro, il faut effectuer une deuxième étude in vivo pour examiner si la mutagénicité ou la preuve de dommages à l'ADN peut être démontrée dans des tissus autres que la moelle épinière.
6.6.6. Si le résultat est positif au point 6.6.4, un test visant à évaluer les effets possibles sur la cellule germinale peut être requis.

6.7. Etude de carcinogénicité .
Un rongeur et une autre espèce mammifère. Ces études peuvent être combinées avec celles prévues au point 6.5.

6.8. Toxicité pour la reproduction .
6.8.1. Essai de tératogénicité - lapin et une espèce de rongeur
6.8.2. Etude de fertilité - au moins deux générations, une espèce, mâle et femelle

6.9. Données médicales sous une forme anonyme
6.9.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant.
6.9.2. Observation directe (par exemple: cas cliniques et cas d'empoisonnement), le cas échéant
6.9.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles
6.9.4. Etudes épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant
6.9.5. Diagnostic de l'empoisonnement, y compris les signes spécifiques d'empoisonnement et les tests cliniques, le cas échéant

6.9.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité, le cas échéant
6.9.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement: premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu.
6.9.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement

6.10. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris dose/concentration sans effets toxiques observables (NOAEL), dose/concentration sans effets observables (NOEL), évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant les substances actives. Si possible, toute mesure de protection des travailleurs doit figurer dans le formulaire de synthèse.

VII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

7.1. Toxicité aiguë pour les poissons

7.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

7.3. Essai d'inhibition de la croissance des algues

7.4. Inhibition de l'activité microbiologique

7.5. Bioconcentration
Devenir et comportement dans l'environnement

7.6. Dégradation
7.6.1. Biotique
7.6.1.1. Biodégradabilité facile
7.6.1.2. Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant
7.6.2. Abiotique
7.6.2.1. Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de la dégradation
7.6.2.2. Phototransformation dans l'eau, y compris l'identité des produits de la transformation.

7.7. Essai préliminaire d'adsorption/de désorption.

7.8. Résumé des effets écotoxicologiques, du devenir et du comportement dans l'environnement

VIII. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'utilisation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie

8.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.

8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident

8.4. Procédures de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans: a) l'air; b) l'eau, y compris l'eau de boisson; c) le sol

8.5. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels
8.5.1. Possibilité de réutilisation ou de recyclage
8.5.2. Possibilité de neutralisation des effets
8.5.3. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination
8.5.4. Conditions d'incinération contrôlée

8.6. Observations des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés.

IX. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

Propositions, y compris une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active :
- symbole(s) des dangers.
- indications du danger
- phrases de risque
- conseils de prudence.

X. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS II à IX

Notes

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

(3) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que la substance active possède des propriétés corrosives potentielles.

(4) L'étude relative à la toxicité et à la carcinogénicité à long terme peut ne pas être exigée si l'on peut démontrer, par une justification exhaustive, que de telles études ne sont pas nécessaires.

(5) Si, dans des circonstances exceptionnelles, on affirme que de telles études ne sont pas nécessaires, cette affirmation doit être dûment justifiée.

ANNEXE N °4
ENSEMBLE DE DONNEES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES - CHAMPIGNONS, MICRO-ORGANISMES ET VIRUS

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide d'élevage ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier :

I. Détails concernant le demandeur

II. Identité de l'organisme actif

III. Source de l'organisme actif

IV. Méthodes de détection et d'identification

V. **Propriétés biologiques de l'organisme actif**, y compris la pathogénicité et l'infectiosité pour des organismes cibles et non cibles, y compris l'homme

VI. Efficacité et utilisations projetées

VII. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme des toxines

VIII. Profil toxicologique, y compris le sort et le comportement dans l'environnement des organismes et des toxines qu'ils produisent

IX. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement

X. Classification et étiquetage

XI. Résumé et évaluation des sections II à X.

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR
1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)
1.2. Fabricant (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. IDENTITES DE L'ORGANISME

2.1. Nom commun de l'organisme (y compris les dénominations alternatives et anciennes)
2.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant
2.3. Si la culture est déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement
2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité de l'organisme (par exemple: morphologie, biochimie, sérologie, etc.).

III. SOURCE DE L'ORGANISME

3.1. Présence dans la nature ou ailleurs
3.2. Méthodes d'isolation de l'organisme ou de la souche active
3.3. Méthodes de culture
3.4. Méthodes de production, avec des détails sur le confinement et les procédures utilisées pour maintenir la qualité et garantir une source uniforme de l'organisme actif. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches initiales et sauvages.
3.5. Composition du matériau de l'organisme actif fini, c'est-à-dire nature, pureté, identité, propriétés, teneur en impuretés et en organismes étrangers
3.6. Méthodes permettant d'éviter que le stock de base soit contaminé ou perde sa virulence
3.7. Procédures de gestion des déchets.

IV. METHODES DE DETECTION ET D'IDENTIFICATION

4.1. Méthodes utilisées pour établir la présence et l'identité de l'organisme
4.2. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de base à partir duquel des lots sont produits; résultats obtenus et informations sur la variabilité
4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable; résultats obtenus et informations sur la variabilité
4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes contaminants pour l'homme et les mammifères, et comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35 °C et à d'autres températures pertinentes)
4.5. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple: les toxines) dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.

V. PROPRIETES BIOLOGIQUES DE L'ORGANISME

5.1. Histoire de l'organisme et de ses utilisations et, si ces indications sont connues, histoire générale de son apparition naturelle et, le cas échéant, sa répartition géographique
5.2. Liens avec des agents pathogènes existants d'espèces vertébrées, d'espèces invertébrées, de végétaux ou d'autres organismes
5.3. Effets sur l'organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte. Il y a lieu d'inclure des détails sur la gamme de spécificité de l'hôte.
5.4. Transmissibilité, dose infectieuse et mode d'action, y compris des informations sur la présence, l'absence ou la production de toxines, avec, le cas échéant, des informations sur leur nature, identité, structure chimique, stabilité et puissance

5.5. Effets possibles sur les organismes non cibles étroitement liés à l'organisme cible, y compris l'infectiosité, la pathogénicité, la transmissibilité
5.6. Transmissibilité à d'autres organismes non cibles
5.7. Tout autre effet biologique sur les organismes non cibles, en cas d'utilisation correcte
5.8. Infectiosité et stabilité physique en cas d'utilisation correcte
5.9. Stabilité génétique dans des conditions environnementales de l'utilisation proposée
5.10. Toute pathogénicité et infectiosité pour l'homme et les animaux sous immunosuppression.
5.11. Pathogénicité et infectiosité pour des parasites ou des prédateurs connus des espèces cibles.

VI. EFFICACITE ET UTILISATIONS ENVISAGEES

6.1. Organismes nuisibles combattus et matériaux, substances, organismes ou produits à traiter ou protéger.
6.2. Utilisations envisagées (par exemple: désinfectant, biocide d'élevage «antifouling», etc.)
6.3. Informations ou observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés
6.4. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction possibles
6.5. Effets sur les organismes cibles
6.6. Catégorie d'utilisateur.

VII. ETUDES DE TOXICITE ET DE METABOLISME

7.1. Toxicité aiguë

Dans les cas où une dose unique s'avère inadéquate, des essais de détection de la concentration doivent être effectués pour détecter les agents hautement toxiques et l'infectiosité.
1) Voie orale
2) Voie percutanée
3) Inhalation
4) Irritation de la peau et, le cas échéant, irritation des yeux
5) Sensibilisation de la peau et, le cas échéant, sensibilisation des voies respiratoires
6) Pour les virus et les viroïdes, études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons

7.2. Toxicité subchronique

Etude de 40 jours, deux espèces, un rongeur, un non-rongeur
1) Administration par voie orale
2) Autres voies (inhalation, percutanée), le cas échéant
3) pour les virus et les viroïdes, test d'infectiosité effectué sous forme de bio-essais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire

7.3. Toxicité chronique

Deux espèces, un rongeur et un autre mammifère, administration par voie orale, à moins qu'une autre voie ne s'avère plus adéquate

7.4. Etude de pathogénicité

Peut être combinée avec des études prévues au point 6.3. Un rongeur et un autre mammifère

7.5. Etudes de mutagénicité
Comme précisées à l'annexe II A, section VI, point 6.6

7.6. Toxicité et reproduction
Essais de tératogénicité: lapin et une espèce de rongeur
Etude de fertilité: une espèce, au moins deux générations, mâle et femelle

7.7. Etudes du métabolisme
Toxicocinétique de base, absorption (y compris l'absorption par voie percutanée), distribution et excrétion chez les mammifères; explication du cheminement métabolique

7.8. Etudes de neurotoxicité: requises en présence d'une activité anticholinestérasique ou d'autres effets neurotoxiques. Des tests de neurotoxicité différée doivent, le cas échéant, être effectués sur des poules adultes.

7.9. Etudes d'immunotoxicité (par exemple: allergénicité)

7.10. Etudes de l'exposition accidentelle: requises lorsque la substance active se retrouve dans des produits utilisés là où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont préparés, consommés ou entreposés et là où du bétail ou des animaux familiers sont susceptibles d'être exposés à des zones de matériaux traités

7.11. Les données relatives à l'exposition de l'homme comprennent:
1) des données médicales sous forme anonyme (le cas échéant);
2) des fiches de santé, des données de surveillance médicale, du personnel des installations de fabrication (le cas échéant);
3) des données épidémiologiques (le cas échéant);
4) des données sur les cas d'empoisonnement;
5) le diagnostic de l'empoisonnement (signes, symptômes) et les détails des tests d'analyse;
6) le traitement proposé contre l'empoisonnement et le pronostic.

7.12. Le résumé de la toxicologie sur les mammifères et les conclusions (y compris NOAEL, NOEL et, le cas échéant, DJA). évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant l'organisme actif. Si possible, il y a lieu d'inclure, sous une forme succincte, les mesures suggérées pour la protection des utilisateurs.

VIII. ETUDES ECOTOXICOLOGIQUES

8.1. Toxicité aiguë pour les poissons

8.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

8.3. Effets sur la croissance des algues (essai d'inhibition)

8.4. Toxicité aiguë sur un autre organisme non cible non aquatique

8.5. Pathogénicité et infectiosité des abeilles communes et des vers de terre

8.6. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité pour d'autres organismes non cibles susceptibles d'être menacés

8.7. Effets (éventuels) sur le reste de la flore et de la faune

8.8. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir le devenir et comportement dans l'environnement

8.9. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol

IX. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLES ET L'ENVIRONNEMENT

9.1. Méthodes et précautions à prendre en matière d'entreposage, de manutention, de transport et d'utilisation ou en cas d'incendie ou d'un autre incident envisageable

9.2. Toute circonstance ou condition environnementale dans laquelle l'organisme actif ne doit pas être utilisé

9.3. Possibilité de rendre l'organisme actif non infectieux et toute méthode pour y parvenir

9.4. Conséquences de la contamination de l'air, du sol et de l'eau, en particulier de l'eau potable

9.5. Mesures d'urgence en cas d'accident

9.6. Procédures pour la gestion des déchets de l'organisme actif, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination

9.7. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans les éléments suivants: air, eau, sol ou autres, le cas échéant.

X. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

XI. RESUME ET EVALUATION DES SECTIONS II.

ANNEXE N° 5
TYPES ET DESCRIPTION DES PRODUITS BIOCIDES D'ELEVAGE VISES AU PARAGRAPHE 1 (CHAPITRE 1) DE LA PRESENTE CIRCULAIRE

GROUPE 1: Désinfectants et produits biocidee d'élevage généraux :

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide d'élevage, y compris la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

Type de produits 1: Produits biocides d'élevage destinés à l'hygiène vétérinaire :

Les produits de cette catégorie sont des produits biocide d'élevages utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

Type de produits 2: Désinfectants pour les surfaces en contact avec les aliments pour animaux :

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux animaux.

Type de produits 3: Désinfectants pour eau de boisson :
Produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson (destinée aux animaux).

GROUPE 2: Produits antiparasitaires :

Type de produits 4 : Répulsifs et appâts
Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène vétérinaire.